

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro AE zawiesina doustna do podawania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus AE (zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków), szczep 1143 Calnek
nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50%
embrionów poddanych inokulacji

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Mleko odtłuszczone
Woda do wstrzykiwań

Żółto-brązowa, mętna ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych wrażliwych kur w celu wytworzenia u ich potomstwa odporności
biernej przeciw wirusowi zakaźnego zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 44 tygodnie po szczepieniu (serologicznie potwierdzone).

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jaja uodparnianych ptaków mogą być stosowane do celów wylęgowych najwcześniej 4 tygodnie po
szczepieniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie zwierzęta w stadzie powinny być szczepione w tym samym czasie.

Aby uniknąć dodatkowego stresu u szczepionych zwierząt, nie należy przeprowadzać innych szczepień w ciągu 2 tygodni przed i po podaniu szczepionki przeciw AE.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Szczepienie żywym wirusem - należy unikać ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie
Po użyciu umyć i zdezynfekować ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek liczby produkowanych jaj ¹
--	--

¹ Szczepienie kur niosek może powodować nieznaczne zmniejszenie wydajności nieśnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i stad rodzicielskich na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Jedna dawka szczepionki na zwierzę w wieku 10 tygodni lub starszych.

Należy szczepić jednocześnie całe stado.

Szczepienie należy przeprowadzać nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Szczepionkę należy rozpuścić w takiej ilości wody, która może zostać spożyta przez zwierzęta w ciągu 2 godzin. Rozcieńczoną szczepionkę należy natychmiast podać w poidłach by zapewnić jej pobranie przez zwierzęta w okresie nie dłuższym niż 2 godziny po rozcieńczeniu.

Aby zapewnić szybkie spożycie szczepionki, należy wstrzymać dostęp do wody na 1-2 godziny przed szczepieniem. Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta mają odpowiedni dostęp do zawiesiny szczepionki, ale nie mają dostępu do zwykłej wody pitnej w czasie szczepienia.

Droga podawania:

Podanie w wodzie do picia:

- Właściwą ilość dawek szczepionki ustala się na podstawie ilości wody (patrz niżej).
- Całą zawartość butelek ze szczepionką wlać do jednego poidła lub naczynia z wodą, podział szczepionki może prowadzić do błędów w dawkowaniu.
- Wszystkie urządzenia zastosowane do szczepienia (przewody, węże, wodopoje) muszą być dokładnie wyczyszczone i wolne od resztek środka czyszczącego i dezynfekującego.
- Stosować wyłącznie czystą i świeżą wodę, w miarę możliwości nie zawierającą chloru i jonów metalu. Dodatek odtłuszczonego mleka w proszku (2 - 4 g/litr wody) lub mleka odtłuszczonego (20 - 40 ml/litr wody) może poprawić jakość wody pitnej i przedłużyć aktywność szczepionki; dodatki te należy mieszać z wodą na 10 minut **przed** dodaniem szczepionki do wody.
- Butelkę ze szczepionką otwierać pod powierzchnią wody, zawartość dokładnie rozpuścić. W celu całkowitego opróżnienia przepłukać butelkę i korek gumowy wodą.
- Przed rozpoczęciem szczepienia poidła muszą być puste. Przewody doprowadzające wodę muszą być puste, tak, aby do poidła był doprowadzany wyłącznie roztwór ze szczepionką. Przewody wypełnione wodą muszą zostać opróżnione przed rozpoczęciem szczepienia.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozcieńczyć w takiej ilości wody jaka zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu 2 godzin. Zasadą jest rozcieńczenie 1000 dawek w 1 litrze wody na wiek 1000 ptaków podany w dniach, np. dla 1000 kur w wieku 10 dni potrzebnych będzie 10 litrów wody.

W upalne dni i w przypadku szczepienia ciężkich ras kur, można zwiększyć odpowiednio ilość wody do maksymalnie 40 litrów na 1000 zwierząt. W przypadku wątpliwości należy ustalić ilość wody wypijaną dziennie przez kury przed szczepieniem.

Aby zmniejszyć ryzyko infekcji przed wystąpieniem odporności, należy usunąć ściółkę i wyczyścić kurnik pomiędzy cyklami hodowlanymi.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie jest nieszkodliwe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD02

Szczepionka zawiera działający na błonę śluzową przewodu pokarmowego (enterotropowy) szczep wirusa 1143 Calnek, nieszkodliwy dla jaj. Dorosłe zwierzęta szczepione są w momencie, gdy nie może się u nich wykształcić obraz chorobowy. Celem szczepienia jest wykształcenie neutralizujących przeciwciał matczynych, które są przekazywane kurczętom przez żółtko jaja, aby chronić je przed infekcją w pierwszych tygodniach życia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana butelka typ I z wywiniętym brzegiem z korkiem z gumy chlorobutyłowej. Butelki są zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 butelkami zawierającymi 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1281/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2002

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).